

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Lunedì, 23 dicembre 2024

**SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI**

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima**, oltre alla **Serie Generale**, pubblica cinque **Serie speciali**, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:

- 1^a **Serie speciale**: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
- 2^a **Serie speciale**: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)
- 3^a **Serie speciale**: Regioni (pubblicata il sabato)
- 4^a **Serie speciale**: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)
- 5^a **Serie speciale**: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda**, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale*, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 10 dicembre 2024, n. 198.

Disposizioni per il compiuto adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni della direttiva (UE) 2016/343 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, sul rafforzamento di alcuni aspetti della presunzione di innocenza e del diritto di presenziare al processo nei procedimenti penali. (24G00216) Pag. 1

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste

DECRETO 13 dicembre 2024.

Modifica al decreto 26 giugno 2024, con il quale al laboratorio Consorzio per la tutela dell'Asti, in Isola d'Asti, è stata rinnovata la designazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo. (24A06790)..... Pag. 3

DECRETO 13 dicembre 2024.

Rinnovo della designazione al laboratorio Chemicalab del dott. Giovini Domenico S.r.l., in Modena, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo. (24A06791)..... Pag. 6

DECRETO 13 dicembre 2024.

Rinnovo della designazione al laboratorio Chemicalab del dott. Giovini Domenico S.r.l., in Modena, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo. (24A06792)..... Pag. 7

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETO 11 luglio 2024.

Assegnazione delle risorse di cui alla delibera CIPESS 22 dicembre 2021, n. 78, per l'intervento di rafforzamento delle attività di audit e controllo. (24A06788)..... Pag. 10



DECRETO 9 dicembre 2024.

Emissione e corso legale della moneta in argento da 6 euro celebrativa dei «Giochi olimpici invernali di Milano Cortina 2026 - Predazzo», in versione *proof*, millesimo 2025. (24A06811) *Pag.* 12

DECRETO 9 dicembre 2024.

Emissione e corso legale delle tre monete d'argento da 5 euro appartenenti alla serie «Eccellenze italiane - Lamborghini - modelli Temerario, Urus e Revuelto», in versione *fior di conio* con elementi colorati, millesimo 2025. (24A06812) *Pag.* 14

DECRETO 9 dicembre 2024.

Emissione e corso legale della moneta d'argento da 3 euro celebrativa del «120 anniversario della fondazione dell'Automobile Club d'Italia», in versione *fior di conio*, millesimo 2025. (24A06813) *Pag.* 16

DECRETO 9 dicembre 2024.

Emissione e corso legale della moneta d'argento da 5 euro «Insieme alle donne», in versione *fior di conio* con elementi colorati, millesimo 2025. (24A06814) *Pag.* 18

Ministero della difesa

DECRETO 12 dicembre 2024.

Autorizzazione alla cessione di mezzi, materiali ed equipaggiamenti militari alle autorità governative dell'Ucraina. (24A06943) *Pag.* 21

Ministero della salute

DECRETO 6 novembre 2024.

Integrazione al decreto 22 luglio 2024, recante: «Individuazione delle aziende di produzione di medicinali emoderivati autorizzate alla stipula delle convenzioni con le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale». (24A06789) *Pag.* 23

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 5 dicembre 2024.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Glucosio Baxter», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 739/2024). (24A06766) *Pag.* 25

DETERMINA 5 dicembre 2024.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Glucosio B. Braun», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 740/2024). (24A06767) *Pag.* 26

DETERMINA 5 dicembre 2024.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Sodio Cloruro B. Braun», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 762/2024). (24A06768) *Pag.* 28

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Zarontin» (24A06793) *Pag.* 29

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Proscar». (24A06794) *Pag.* 30

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Entrata in vigore dell'Accordo di collaborazione strategica tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo del Montenegro, fatto a Roma il 6 febbraio 2010. (24A06769) *Pag.* 30

Entrata in vigore del Protocollo aggiuntivo e lo scambio di lettere recanti modifiche alla Convenzione tra Italia e Lussemburgo intesa ad evitare le doppie imposizioni in materia di imposte sul reddito e sul patrimonio ed a prevenire la frode e l'evasione fiscale, con protocollo, del 3 giugno 1981, fatti a Lussemburgo il 21 giugno 2012. (24A06770) *Pag.* 30

Entrata in vigore dell'Accordo tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica di San Marino in materia di collaborazione finanziaria, fatto a San Marino il 26 novembre 2009. (24A06771) *Pag.* 31

Entrata in vigore dell'Accordo tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo delle Isole Cook sullo scambio di informazioni in materia fiscale, fatto a Wellington il 17 maggio 2011. (24A06772) *Pag.* 31



Entrata in vigore dell'Accordo tra il Governo della Repubblica italiana ed il Governo della Repubblica di Corea in materia di vacanze-lavoro, fatto a Seoul il 3 aprile 2012. (24A06773). Pag. 31

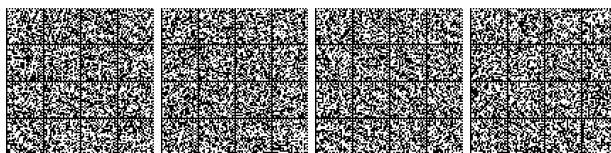
Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica

Avviso di avvenuta pubblicazione del decreto 10 dicembre 2024, recante «Approvazione delle regole operative del decreto 19 giugno 2024». (24A06795). Pag. 31

Ministero della giustizia

Revoca di dispensa a domanda e contestuale dispensa per limite di età. (24A06851). Pag. 31

Mancata conversione del decreto-legge 23 ottobre 2024, n. 158, recante: «Disposizioni urgenti in materia di procedure per il riconoscimento della protezione internazionale». (24A06994). Pag. 31





LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 10 dicembre 2024, n. 198.

Disposizioni per il compiuto adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni della direttiva (UE) 2016/343 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, sul rafforzamento di alcuni aspetti della presunzione di innocenza e del diritto di presenziare al processo nei procedimenti penali.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87, quinto comma, della Costituzione;

Visto l'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Vista la legge 21 febbraio 2024, n. 15, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2022 - 2023, e, in particolare, l'articolo 4;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea;

Vista la direttiva (UE) 2016/343 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, sul rafforzamento di alcuni aspetti della presunzione di innocenza e del diritto di presenziare al processo nei procedimenti penali;

Vista la deliberazione preliminare del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 4 settembre 2024;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica e viste le osservazioni svolte, che sono state accolte solo in riferimento all'ampliamento del contenuto della norma, ma non all'introduzione di un nuovo apparato sanzionatorio;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 9 dicembre 2024;

Sulla proposta del Ministro per gli affari europei, il PNRR e le politiche di coesione e del Ministro della giustizia, di concerto con i Ministri degli affari esteri e della cooperazione internazionale e dell'economia e delle finanze;

E M A N A

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Oggetto

1. Il presente decreto reca disposizioni integrative per il rafforzamento di alcuni aspetti della presunzione di innocenza delle persone fisiche sottoposte a indagini o imputate in un procedimento penale in attuazione della direttiva (UE) 2016/343 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, sul rafforzamento di alcuni aspetti della presunzione di innocenza e del diritto di presenziare al processo nei procedimenti penali.

Art. 2.

Modifiche al codice di procedura penale

1. All'articolo 114 del codice di procedura penale sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 2, le parole «, fatta eccezione per l'ordinanza indicata dall'articolo 292» sono soppresse;

b) dopo il comma 6-bis, è aggiunto il seguente:

«6-ter. Fermo quanto disposto dal comma 7, è vietata la pubblicazione delle ordinanze che applicano misure cautelari personali fino a che non siano concluse le indagini preliminari ovvero fino al termine dell'udienza preliminare.».

Art. 3.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono alle attività previste dal medesimo decreto mediante le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 10 dicembre 2024

MATTARELLA

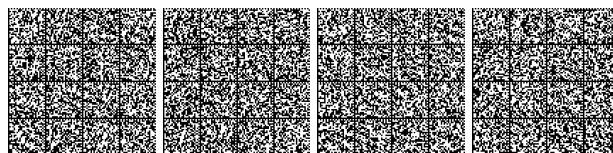
MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*FOTI, *Ministro per gli affari europei, il PNRR e le politiche di coesione*NORDIO, *Ministro della giustizia*TAJANI, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*GIORGETTI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Visto, il Guardasigilli: NORDIO

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto ai sensi dell'articolo 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica.



blica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con d.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge, modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee (GUUE).

Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L'art. 87, quinto comma, della Costituzione conferisce al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi ed emanare i decreti aventi valore di legge e i regolamenti.

— Si riporta l'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400 recante: «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 1988, n. 214, S.O. n. 86:

«Art. 14 (*Decreti legislativi*). — 1. I decreti legislativi adottati dal Governo ai sensi dell'articolo 76 della Costituzione sono emanati dal Presidente della Repubblica con la denominazione di “decreto legislativo” e con l'indicazione, nel preambolo, della legge di delegazione, della deliberazione del Consiglio dei ministri e degli altri adempimenti del procedimento prescritti dalla legge di delegazione.

2. L'emanazione del decreto legislativo deve avvenire entro il termine fissato dalla legge di delegazione; il testo del decreto legislativo adottato dal Governo è trasmesso al Presidente della Repubblica, per la emanazione, almeno venti giorni prima della scadenza.

3. Se la delega legislativa si riferisce ad una pluralità di oggetti distinti suscettibili di separata disciplina, il Governo può esercitarla mediante più atti successivi per uno o più degli oggetti predetti. In relazione al termine finale stabilito dalla legge di delegazione, il Governo informa periodicamente le Camere sui criteri che segue nell'organizzazione dell'esercizio della delega.

4. In ogni caso, qualora il termine previsto per l'esercizio della delega ecceda in due anni, il Governo è tenuto a richiedere il parere delle Camere sugli schemi dei decreti delegati. Il parere è espresso dalle Commissioni permanenti delle due Camere competenti per materia entro sessanta giorni, indicando specificamente le eventuali disposizioni non ritenute corrispondenti alle direttive della legge di delegazione. Il Governo, nei trenta giorni successivi, esaminato il parere, ritrasmette, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, i testi alle Commissioni per il parere definitivo che deve essere espresso entro trenta giorni.»

— Si riporta l'articolo 4 della legge 21 febbraio 2024, n. 15, recante: «Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2022-2023», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 46 del 24 febbraio 2024:

«Art. 4 (*Delega al Governo per l'integrazione delle norme nazionali di recepimento della direttiva (UE) 2016/343 sul rafforzamento di alcuni aspetti della presunzione di innocenza e del diritto di presenziare al processo nei procedimenti penali*). — 1. Al fine di garantire l'integrale e compiuto adeguamento alla direttiva (UE) 2016/343 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, anche al fine di integrare quanto disposto dal decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 188, nonché di assicurare l'effettivo rispetto dell'articolo 27, secondo comma, della Costituzione, il Governo è delegato ad adottare uno o più decreti legislativi, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con le procedure di cui all'articolo 31 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, acquisito il parere delle competenti Commissioni parlamentari.

2. I decreti legislativi di cui al comma 1 sono adottati su proposta del Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR e del Ministro della giustizia.

3. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1, il Governo è tenuto a osservare, oltre ai principi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, anche il seguente principio e criterio direttivo specifico: modificare l'articolo 114 del codice di procedura penale prevedendo, nel rispetto dell'articolo 21 della Costituzione e in attuazione dei principi e diritti sanciti dagli articoli 24 e 27 della Costituzione, il divieto di pubblicazione integrale o per

estratto del testo dell'ordinanza di custodia cautelare finché non siano concluse le indagini preliminari ovvero fino al termine dell'udienza preliminare, in coerenza con quanto disposto dagli articoli 3 e 4 della direttiva (UE) 2016/343.».

— La legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante: “Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea” è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 3 del 4 gennaio 2013.

— La direttiva (UE) 2016/343 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, sul rafforzamento di alcuni aspetti della presunzione di innocenza e del diritto di presenziare al processo nei procedimenti penali, è pubblicata nella G.U.U.E. 11 marzo 2016, n. L 65.

Note all'art. 1:

— Per i riferimenti alla direttiva (UE) 2016/343 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 2:

— Si riporta il testo dell'articolo 114 del codice di procedura penale, come modificato dal presente decreto:

«Art. 114 (*Divieto di pubblicazione di atti e di immagini*). — 1. È vietata la pubblicazione, anche parziale o per riassunto, con il mezzo della stampa o con altro mezzo di diffusione, degli atti coperti dal segreto o anche solo del loro contenuto.

2. È vietata la pubblicazione, anche parziale, degli atti non più coperti dal segreto fino a che non siano concluse le indagini preliminari ovvero fino al termine dell'udienza preliminare.

2-bis. È sempre vietata la pubblicazione, anche parziale, del contenuto delle intercettazioni se non è riprodotto dal giudice nella motivazione di un provvedimento o utilizzato nel corso del dibattimento.

3. Se si procede al dibattimento, non è consentita la pubblicazione, anche parziale, degli atti del fascicolo per il dibattimento, se non dopo la pronuncia della sentenza di primo grado, e di quelli del fascicolo del pubblico ministero, se non dopo la pronuncia della sentenza in grado di appello. È sempre consentita la pubblicazione degli atti utilizzati per le contestazioni.

4. È vietata la pubblicazione, anche parziale, degli atti del dibattimento celebrato a porte chiuse nei casi previsti dall'articolo 472 commi 1 e 2. In tali casi il giudice, sentite le parti, può disporre il divieto di pubblicazione anche degli atti o di parte degli atti utilizzati per le contestazioni. Il divieto di pubblicazione cessa comunque quando sono trascorsi i termini stabiliti dalla legge sugli archivi di Stato ovvero è trascorso il termine di dieci anni dalla sentenza irrevocabile e la pubblicazione è autorizzata dal ministro di grazia e giustizia.

5. Se non si procede al dibattimento, il giudice, sentite le parti, può disporre il divieto di pubblicazione di atti o di parte di atti quando la pubblicazione di essi può offendere il buon costume o comportare la diffusione di notizie sulle quali la legge prescrive di mantenere il segreto nell'interesse dello Stato ovvero causare pregiudizio alla riservatezza dei testimoni o delle parti private. Si applica la disposizione dell'ultimo periodo del comma 4.

6. È vietata la pubblicazione delle generalità e dell'immagine dei minorenni testimoni, persone offese o danneggiate dal reato fino a quando non sono divenuti maggiorenni. È altresì vietata la pubblicazione di elementi che anche indirettamente possano comunque portare alla identificazione dei suddetti minorenni. Il tribunale per i minorenni, nell'interesse esclusivo del minorenne, o il minorenne che ha compiuto i sedici anni, può consentire la pubblicazione.

6-bis. È vietata la pubblicazione dell'immagine di persona privata della libertà personale ripresa mentre la stessa si trova sottoposta all'uso di manette ai polsi ovvero ad altro mezzo di coercizione fisica, salvo che la persona vi consenta.

6-ter. Fermo quanto disposto dal comma 7, è vietata la pubblicazione delle ordinanze che applicano misure cautelari personali fino a che non siano concluse le indagini preliminari ovvero fino al termine dell'udienza preliminare.

7. È sempre consentita la pubblicazione del contenuto di atti non coperti dal segreto.».

24G00216



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 13 dicembre 2024.

Modifica al decreto 26 giugno 2024, con il quale al laboratorio Consorzio per la tutela dell'Asti, in Isola d'Asti, è stata rinnovata la designazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQA I
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007;

Visto in particolare l'art. 80 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, dove è previsto che la commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera d), per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 934/2019 della Commissione europea del 12 marzo 2019, che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le zone viticole in cui il titolo alcolometrico può essere aumentato, le pratiche enologiche autorizzate e le restrizioni applicabili in materia di produzione e conservazione dei prodotti vitivinicoli, la percentuale minima di alcole per i sottoprodotti e la loro eliminazione, nonché la pubblicazione delle schede dell'OIV;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008, che fissa le norme in materia di accreditamento e abroga il regolamento (CEE) n. 339/93;

Visto il regolamento (UE) n. 625/2017 del Parlamento europeo del 15 marzo 2017 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sul-

la sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, che modifica il regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27 recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 625/2017;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera d);

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178 recante «Regolamento recante la riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste a norma dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni e integrazioni, recante la riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visti gli articoli 1 e 3 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 264 dell'11 novembre 2022, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale «Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste»;

Vista la direttiva del Ministro 31 gennaio 2024 n. 45910, registrata alla Corte dei conti al n. 280 in data 23 febbraio 2024, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2024;

Vista la direttiva dipartimentale 21 febbraio 2024 n. 85479, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 129 in data 28 febbraio 2024, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «Direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2024» del 31 gennaio 2024, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 179/2019, con la quale vengono assegnati gli obiettivi ai titolari degli Uffici dirigenziali di livello non generale della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, e con la quale i titolari degli uffici di livello dirigenziale non generale della medesima direzione generale, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono delegati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Vista il decreto generale del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste n. 45910 del 31 gennaio 2024, registrata dalla Corte dei conti in data 23 febbraio 2024 al n. 280, con il quale il Ministro ha adottato la direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2024;



Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 dicembre 2023, registrato dalla Corte dei conti in data 16 gennaio 2024, n. 68, concernente il conferimento, con decorrenza dal 21 dicembre 2023, al dott. Marco Lupo, Dirigente di prima fascia appartenente ai ruoli del medesimo Ministero, estraneo all'amministrazione, dell'incarico di Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4 del decreto legislativo n. 165/2001, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 116, in data 23 febbraio 2024, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 30 giugno 2011 dell'art. 5, comma 2, lettera d);

Visto il decreto del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato dalla Corte dei conti il 4 giugno 2024 n. 999, con il quale è stato conferito al dott. Pietro Gasparri l'incarico di direttore dell'Ufficio PQA I della Direzione generale della qualità certificata e tutela indicazioni geografiche prodotti agricoli, agroalimentari e vitivinicoli e affari generali della Direzione;

Vista la direttiva direttoriale n. 0289099 del 28 giugno 2024 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il decreto del 26 giugno 2024, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana (Serie generale) n. 155 del 4 luglio 2024 con il quale al laboratorio Consorzio per la tutela dell'Asti, sito in Via Valtiglione n. 73 - 14057 Isola d'Asti (AT) è stata rinnovata la designazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Atteso che il citato laboratorio con nota del 2 settembre 2024, acquisita in data 2 settembre 2024 al progressivo 401288, comunica di aver revisionato l'elenco delle prove di analisi;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - L'Ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato, trattandosi di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European Cooperation for Accreditation*;

Rilevato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 22 giugno 2022 l'accREDITAMENTO relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di ACCREDIA - L'Ente italiano di accREDITAMENTO;

Accertato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Ritenuta la necessità di sostituire l'elenco delle prove di analisi indicate nell'allegato del decreto 26 giugno 2024;

Decreta:

Art. 1.

Le prove di analisi di cui all'allegato del decreto 26 giugno 2024 per le quali il laboratorio Consorzio per la tutela dell'Asti, sito in Via Valtiglione n. 73 - 14057 Isola d'Asti (AT), è designato, sono sostituite da quelle elencate nell'allegato al presente decreto.

Art. 2.

La designazione ha validità fino al 10 luglio 2026 data di scadenza dell'accREDITAMENTO.

Art. 3.

La designazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Consorzio per la tutela dell'Asti perda l'accREDITAMENTO relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - L'Ente italiano di accREDITAMENTO designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accREDITAMENTO e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione designante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accREDITATO.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione della designazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi per le quali il laboratorio è designato.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento designatorio, in mancanza di essi, la designazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

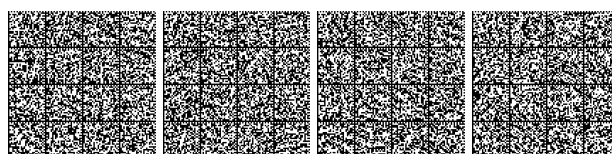
Roma, 13 dicembre 2024

Il dirigente: GASPARRI



ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Titolo alcolometrico volumico totale (da calcolo)/Total alcoholic strength by volume (calculation)	OIV-MA-AS312-01 Met B R2021 + OIV-MA-AS311-02 R2009 + OIV-MA-AS2-03B R2012
Densità relativa 20°C/Relative density at 20°C, Massa volumica a 20°C/Specific gravity at 20°C (0.79080-1.16836 densità relativa 20°C / 0.78938-1.16626 massa volumica a 20°C)	OIV-MA-AS2-01 Met B R2021
Estratto non riduttore (da calcolo)/Sugar free extract (calculation)	OIV-MA-AS2-03B R2012 + OIV-MA-AS311-02 R2009
Estratto secco totale/Total dry matter	OIV-MA-AS2-03B R2012
Fruttosio/Fructose, Glucosio/Glucose	OIV-MA-AS311-02 R2009
pH/pH (2.00-9.06 / pH)	OIV-MA-AS313-15 R2011
Acidità totale/Total acidity	OIV-MA-AS313-01 cap 5.2 R2015
Acidità volatile/Volatile acid content	OIV-MA-AS313-02 R2015
Acido sorbico (E200)/Sorbic acid (E200)	OIV-MA-AS313-14B R2009
Acido sorbico (E200)/Sorbic acid (E200)	OIV-MA-AS313-14A R2009
Ceneri/Ash	OIV-MA-AS2-04 R2009
Diossido di carbonio (Anidride carbonica)/Carbon dioxide	OIV-MA-AS314-01 R2009
Diossido di zolfo libero (Anidride solforosa libera)/Free sulphur dioxide, Diossido di zolfo totale (Anidride solforosa totale)/Total Sulphur dioxide	OIV-MA-AS323-04B R2009
Metanolo (Alcol metilico)/Methanol (Methyl alcohol)	OIV-MA-AS312-03A R2014
Saccarosio (da calcolo)/Sucrose (calculation)	OIV-MA-AS311-02 R2009 + OIV-MA-AS2-03B R2012
Titolo alcolometrico volumico/Alcoholic strength by volume	OIV-MA-AS312-01 Met B R2021
Zuccheri totali: glucosio + fruttosio + saccarosio (da calcolo)/Total sugars: Glucose + Fructose + Sucrose (calculation)	OIV-MA-AS311-02 R2009 + OIV-MA-AS2-03B R2012



DECRETO 13 dicembre 2024.

Rinnovo della designazione al laboratorio Chemicalab del dott. Giovini Domenico S.r.l., in Modena, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQA I
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (CE) 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008, che fissa le norme in materia di accreditamento e abroga il regolamento (CEE) n. 339/1993;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 16, comma 1 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11, e l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto il regolamento (UE) 625/2017 del Parlamento europeo del 15 marzo 2017 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, che modifica il regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27 recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 625/2017;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera d);

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, recante «Regolamento recante la riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste a norma dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023 n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni ed integrazioni, recante la riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visti gli articoli 1 e 3 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 264 dell'11 novembre 2022, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale «Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste»;

Vista la direttiva del Ministro 31 gennaio 2024 n. 45910, registrata alla Corte dei conti al n. 280 in data 23 febbraio 2024, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2024;

Vista la direttiva dipartimentale 21 febbraio 2024 n. 85479, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 129 in data 28 febbraio 2024, per l'attuazione degli

obiettivi definiti dalla «Direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2024» del 31 gennaio 2024, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 179/2019, con la quale vengono assegnati gli obiettivi ai titolari degli uffici dirigenziali di livello non generale della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, e con la quale i titolari degli uffici di livello dirigenziale non generale della medesima direzione generale, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono delegati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Vista il decreto generale del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste n. 45910 del 31 gennaio 2024, registrata dalla Corte dei conti in data 23 febbraio 2024 al n. 280, con il quale il Ministro ha adottato la direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2024;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 dicembre 2023, registrato dalla Corte dei conti in data 16 gennaio 2024, n. 68, concernente il conferimento, con decorrenza dal 21 dicembre 2023, al dott. Marco Lupo, dirigente di prima fascia appartenente ai ruoli del medesimo Ministero, estraneo all'amministrazione, dell'incarico di Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4 del decreto legislativo n. 165/2001, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 116, in data 23 febbraio 2024, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 30 giugno 2011 dell'art. 5, comma 2, lettera d);

Visto il decreto del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato dalla Corte dei conti il 4 giugno 2024 n. 999, con il quale è stato conferito al dott. Pietro Gasparri l'incarico di direttore dell'Ufficio PQA I della Direzione generale della qualità certificata e tutela indicazioni geografiche prodotti agricoli, agroalimentari e vitivinicoli e affari generali della Direzione;

Vista la direttiva direttoriale n. 0289099 del 28 giugno 2024 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Visti i regolamenti (CE) del 29 luglio 2022 nn. 2022/2014/UE e 2022/2015/UE che stabiliscono norme relative ai controlli di conformità delle norme di commercializzazione dell'olio di oliva e ai metodi di analisi delle caratteristiche dell'olio di oliva;



Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori designati;

Visto il decreto del 7 febbraio 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana (Serie generale) n. 61 del 9 marzo 2020 con il quale al laboratorio Chemicalab del dott. Giovini Domenico s.r.l., sito in via Giuseppe Fucà n. 152 – 41122 Modena (MO), è stata rinnovata la designazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo della designazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 16 aprile 2024, acquisita in data 16 aprile 2024, al progressivo 173665;

Accertato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 20 febbraio 2024 l'accredito relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di ACCREDIA – L'Ente italiano di accreditamento;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA – L'Ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato, trattandosi di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA – *European Cooperation for Accreditation*;

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti l'ulteriore rinnovo della designazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Chemicalab del dott. Giovini Domenico s.r.l., sito in via Giuseppe Fucà n. 152 – 41122 Modena (MO), è designato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

La designazione ha validità fino all'8 dicembre 2027 data di scadenza dell'accredito.

Art. 3.

La designazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Chemicalab del dott. Giovini Domenico s.r.l. perda l'accredito relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA – L'Ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre

2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione designante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione della designazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi per le quali il laboratorio è designato.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento designatorio, in mancanza di essi, la designazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 13 dicembre 2024

Il dirigente: GASPARRI

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma/metodo
Acidità/Acidity (<75%)	COI/T.20/Doc n 34 rev 1 2017

24A06791

DECRETO 13 dicembre 2024.

Rinnovo della designazione al laboratorio Chemicalab del dott. Giovini Domenico S.r.l., in Modena, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQA I

DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007;

Visto in particolare l'art. 80 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera



d), per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 934/2019 della Commissione europea del 12 marzo 2019, che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le zone viticole in cui il titolo alcolometrico può essere aumentato, le pratiche enologiche autorizzate e le restrizioni applicabili in materia di produzione e conservazione dei prodotti vitivinicoli, la percentuale minima di alcole per i sottoprodotti e la loro eliminazione, nonché la pubblicazione delle schede dell'OIV;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008, che fissa le norme in materia di accreditamento e abroga il regolamento (CEE) n. 339/93;

Visto il regolamento (UE) 625/2017 del Parlamento europeo del 15 marzo 2017 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, che modifica il regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27, recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 625/2017;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera d);

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, recante «Regolamento recante la riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste a norma dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni e integrazioni, recante la riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visti gli articoli 1 e 3 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 264 dell'11 novembre 2022, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale «Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste»;

Vista la direttiva del Ministro 31 gennaio 2024 n. 45910, registrata alla Corte dei conti al n. 280 in data 23 febbraio 2024, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2024;

Vista la direttiva dipartimentale 21 febbraio 2024 n. 85479, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 129 in data 28 febbraio 2024, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «Direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2024» del 31 gennaio 2024, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 179/2019, con la quale vengono assegnati gli obiettivi ai titolari degli uffici dirigenziali di livello non generale della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, e con la quale i titolari degli uffici di livello dirigenziale non generale della medesima direzione generale, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono delegati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il decreto generale del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste n. 45910 del 31 gennaio 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 23 febbraio 2024 al n. 280, con il quale il Ministro ha adottato la direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2024;

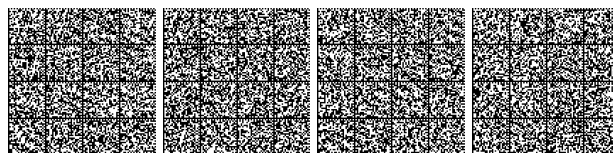
Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 dicembre 2023, registrato dalla Corte dei conti in data 16 gennaio 2024, n. 68, concernente il conferimento, con decorrenza dal 21 dicembre 2023, al dott. Marco Lupo, dirigente di prima fascia appartenente ai ruoli del medesimo Ministero, estraneo all'amministrazione, dell'incarico di Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4 del decreto legislativo n. 165/2001, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 116, in data 23 febbraio 2024, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 30 giugno 2011 dell'art. 5, comma 2, lettera d);

Visto il decreto del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato dalla Corte dei conti il 4 giugno 2024 n. 999, con il quale è stato conferito al dott. Pietro Gasparri l'incarico di direttore dell'Ufficio PQA I della Direzione generale della qualità certificata e tutela indicazioni geografiche prodotti agricoli, agroalimentari e vitivinicoli e affari generali della Direzione;

Vista la direttiva direttoriale n. 0289099 del 28 giugno 2024 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il decreto 17 febbraio 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie gene-



rale - n. 61 del 9 marzo 2020 con il quale al laboratorio Chemicalab del dott. Giovini Domenico S.r.l., sito in via Giuseppe Fucà n. 152 - 41122 Modena (MO), è stata rinnovata la designazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo della designazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 16 aprile 2024, acquisita in data 16 aprile 2024, al progressivo 173665;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - L'ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato, trattandosi di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European Cooperation for Accreditation*;

Rilevato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 20 febbraio 2024 l'accREDITAMENTO relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di ACCREDIA - L'ente italiano di accreditamento;

Accertato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti l'ulteriore rinnovo della designazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Chemicalab del dott. Giovini Domenico S.r.l., sito in via Giuseppe Fucà n. 152 - 41122 Modena (MO), è designato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

La designazione ha validità fino all'8 dicembre 2027 data di scadenza dell'accREDITAMENTO.

Art. 3.

La designazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Chemicalab del dott. Giovini Domenico S.r.l. perda l'accREDITAMENTO relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - L'ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accREDITAMENTO e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione designante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impie-

go del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione della designazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi per le quali il laboratorio è designato.

4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento designatorio, in mancanza di essi, la designazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

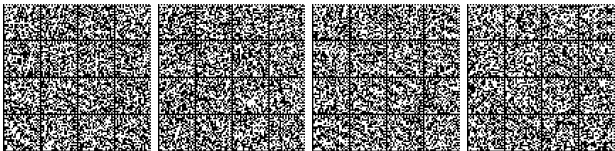
Roma, 13 dicembre 2024

Il dirigente: GASPARRI

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Acidità fissa (da calcolo)/Fixed acidity (calculation)	OIV-MA-AS313-03 R2009 + OIV-MA-AS313-01 cap 5.2 R2015 + OIV-MA-AS313-02 R2015
Ceneri/Ash	OIV-MA-AS2-04 R2009
Titolo alcolometrico volumico/Alcoholic strength by volume	OIV-MA-AS312-01 Met C R2021
Acidità totale/Total acidity	OIV-MA-AS313-01 cap 5.2 R2015
Densità relativa 20°C/Relative density at 20°C, Massa volumica a 20°C/Specific gravity at 20°C	OIV-MA-AS2-01 Met C R2021
Diossido di zolfo totale (Anidride solforosa totale)/Total Sulphur dioxide	OIV-MA-AS323-04A2 R2021
Estratto non riduttore (da calcolo)/Sugar free extract (calculation)	OIV-MA-AS2-03B R2012 + OIV-MA-AS311-01A R2009
Estratto secco totale/Total dry matter	OIV-MA-AS2-03B R2012
pH/pH	OIV-MA-AS313-15 R2011
Titolo alcolometrico volumico potenziale (da calcolo)/Potential alcoholic strength by volume (calculation), Zuccheri riduttori/Reducing sugars	OIV-MA-AS311-01A R2009

24A06792



MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 11 luglio 2024.

Assegnazione delle risorse di cui alla delibera CIPESS 22 dicembre 2021, n. 78, per l'intervento di rafforzamento delle attività di *audit* e controllo.

IL RAGIONIERE GENERALE DELLO STATO

Visto il regolamento (UE) n. 2020/2094 del Consiglio del 14 dicembre 2020 che istituisce uno strumento dell'Unione europea per la ripresa, a sostegno alla ripresa dell'economia dopo la crisi COVID-19;

Visto il regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021 che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza «*Recovery and Resilience Facility*»;

Visto il regolamento (UE) n. 2021/1060 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 giugno 2021 (regolamento di disposizioni comuni - RDC), recante le disposizioni comuni applicabili al Fondo europeo di sviluppo regionale (FESR), al Fondo sociale europeo Plus (FSE+), al Fondo di coesione, al Fondo per una transizione giusta (JTF), e le regole finanziarie applicabili a tali fondi;

Visti i regolamenti (UE) n. 2021/1056 e seguenti del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 giugno 2021, recanti la disciplina dei singoli fondi strutturali e di investimento europei sopra citati;

Visto il regolamento (UE) n. 2021/1059 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 giugno 2021, recante disposizioni specifiche per l'obiettivo «Cooperazione territoriale europea» (Interreg) sostenuto dal Fondo europeo di sviluppo regionale e dagli strumenti di finanziamento esterno;

Visto il regolamento (UE) 2021/1755 del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 ottobre 2021 che istituisce la riserva di adeguamento alla Brexit (BAR);

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, recante «Coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee ed adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari» e, in particolare, gli articoli 5 e seguenti riguardanti il Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie (di seguito Fondo di rotazione);

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568, recante «Approvazione del regolamento per l'organizzazione e le procedure amministrative del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, in esecuzione dell'art. 8 della legge 16 aprile 1987, n. 183»;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, recante «Legge di contabilità e finanza pubblica», come modificata dalla legge 7 aprile 2011, n. 39, recante «Modifiche alla legge 31 dicembre 2009, n. 196, conseguenti alle nuove regole adottate dall'Unione europea in materia di coordinamento delle politiche economiche degli Stati membri»;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, ed in particolare l'art. 5, comma 2, lettera g-bis) e l'art. 11;

Vista la delibera CIPESS del 22 dicembre 2021, n. 78, recante «Programmazione della politica di coesione 2021-2027 - Approvazione della proposta di accordo di partenariato 2021-2027 e definizione dei criteri di cofinanziamento pubblico nazionale dei programmi europei per il ciclo di programmazione 2021-2027» che prevede l'attribuzione di euro 358 milioni in favore del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato per la realizzazione di interventi di rafforzamento della capacità amministrativa e tecnica in materia di monitoraggio e controllo dei programmi UE;

Visto il decreto-legge 2 marzo 2024, n. 19, convertito con modificazioni dalla legge 29 aprile 2024, n. 56 e, in particolare, l'art. 8, comma 20, ai sensi del quale «Nei limiti delle risorse disponibili a legislazione vigente, con uno o più decreti del Ragioniere generale dello Stato sono individuati e disciplinati, nelle modalità di attuazione, gli interventi di competenza del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, previsti dalla delibera CIPESS del 22 dicembre 2021, n. 78, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 22 aprile 2022, n. 94, e finalizzati all'attivazione di adeguati sistemi di controllo dei programmi 2021-2027, in coerenza con le previsioni di cui agli articoli 77, 78, 79 e 80 del regolamento (UE) n. 2021/1060 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 giugno 2021... »;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103, come modificato dai decreti del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 161, del 22 giugno 2022, n. 100 e del 26 luglio 2023, n. 125, con cui è stata definita la nuova struttura del Ministero dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze» che, tra l'altro, individua nell'ambito dell'Ispettorato generale per il PNRR la struttura preposta alla gestione dei programmi di intervento a titolarità del MEF-Dipartimento della RGS finanziati con specifiche risorse anche di provenienza UE;

Considerato che, per assicurare continuità alle misure di rafforzamento delle attività di *audit* e controllo - ed il necessario supporto alle relative strutture preposte - degli interventi cofinanziati dai Fondi strutturali e di investimento europei e gli altri strumenti adottati dall'Unione europea per i quali occorre garantire una funzione di *audit* indipendente, si rende necessario attivare le apposite risorse di cui alla citata delibera CIPESS del 22 dicembre 2021, n. 78, come assegnate al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della RGS dall'art. 8, comma 20, del citato decreto-legge n. 19/2024;

Considerato che, per attivare le iniziative di continuità delle citate misure di rafforzamento, l'importo occorrente è pari a complessivi 227 milioni di euro, comprensivo delle assegnazioni da effettuarsi in favore delle strutture di *audit* e controllo operanti presso le amministrazioni centrali, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano;

Ritenuto pertanto di dover procedere, con proprio decreto, all'assegnazione delle relative risorse in favo-



re dell'Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (di seguito anche IGRUE), quale struttura RGS responsabile del coordinamento e gestione delle attività di *audit* e controllo dei citati interventi, nelle more della definizione delle altre linee di intervento cui destinare le risorse recate dalla citata delibera CIPESS;

Ritenuto che rientra nella competenza di IGRUE provvedere all'utilizzo delle risorse assegnate con il presente decreto, ivi compreso il successivo riparto tra le linee di azione specifiche e le strutture destinatarie;

Vista la proposta dell'Ispettorato generale per il PNRR;

Decreta:

Articolo unico

1. A valere sulle risorse di cui alla delibera CIPESS del 22 dicembre 2021, n. 78, assegnate al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato ai sensi dell'art. 8, comma 20, del decreto-legge 2 marzo 2024, n. 19, convertito con modificazioni, dalla legge 29 aprile 2024, n. 56, è disposta una prima assegnazione di euro 227 milioni per l'intervento di rafforzamento delle attività di *audit* e controllo, ivi compreso il supporto alle relative autorità ed organismi, riguardanti i programmi cofinanziati dai Fondi strutturali e di investimento europei e gli altri strumenti adottati dall'Unione europea per i quali occorre garantire una funzione di *audit* indipendente.

2. Le predette risorse sono assegnate all'IGRUE che provvede ad individuare le azioni specifiche da realizzarsi, indicando separatamente le risorse destinate ad integrare la dotazione finanziaria delle iniziative già in essere per la programmazione 2014/2020 e le risorse destinate alle nuove iniziative da realizzarsi per la programmazione 2021/2027.

3. L'IGRUE provvede direttamente, mediante le procedure previste per il Fondo di rotazione di cui all'art. 5 della legge 16 aprile 1987, alla gestione delle risorse destinate alle nuove iniziative afferenti alla programmazione 2021/2027, ivi compresa l'assegnazione, mediante uno o più decreti direttoriali, delle risorse in favore delle autorità e gli organismi di *audit* operanti presso le amministrazioni centrali, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano.

4. In attuazione del presente decreto, l'Ispettorato generale per il PNRR rende disponibile in favore dell'IGRUE, in unica soluzione, l'importo afferente alle nuove iniziative della programmazione 2021/2027, come individuate dall'IGRUE medesimo ai sensi del precedente punto, al fine di assicurarne il diretto utilizzo, avvalendosi del sistema gestionale in uso all'Ispettorato generale per il PNRR.

5. Per le predette nuove iniziative, l'IGRUE provvede, altresì, ad effettuare direttamente le erogazioni in favore delle autorità e degli organismi di *audit* operanti presso le amministrazioni centrali, le regioni e le Province auto-

me di Trento e Bolzano, nonché degli altri enti e/o soggetti interessati.

6. Per procedere alle erogazioni di propria competenza, l'Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea acquisisce, da parte delle amministrazioni e degli altri enti e/o soggetti destinatari, l'attestazione che le spese sostenute per la realizzazione degli interventi siano conformi alla normativa europea e nazionale applicabile, nonché corrette, ammissibili e coerenti con l'obiettivo di rafforzamento delle attività di *audit* e controllo dei programmi UE, nonché per il supporto delle relative autorità ed organismi.

7. Alla gestione delle risorse destinate ad integrare la dotazione finanziaria delle iniziative già in essere per la programmazione 2014/2020, provvede l'Ispettorato generale per il PNRR, di concerto con l'IGRUE, sulla base delle procedure di gestione, controllo e monitoraggio già in essere.

8. Al monitoraggio delle iniziative da realizzarsi per la programmazione 2021/2027 si provvede ai sensi dell'art. 4, del decreto-legge 19 settembre 2023, n. 124, convertito con modificazioni dalla legge 13 novembre 2023, n. 162.

9. L'IGRUE predispose annualmente una relazione sull'utilizzo delle risorse di cui al presente decreto e sulle azioni di rafforzamento realizzate, dando evidenza anche di eventuali economie maturate che potranno essere riallocate su nuovi interventi con successivi decreti del Ragioniere generale dello Stato. Tale relazione viene inviata all'Ispettorato generale per il PNRR ai fini della redazione della relazione complessiva sull'utilizzo delle risorse recate dalla delibera CIPESS n. 78 del 2022.

10. Il presente decreto sarà sottoposto ai controlli previsti dalla normativa vigente e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 luglio 2024

Il Ragioniere generale dello Stato: MAZZOTTA

Registrato alla Corte dei conti il 30 settembre 2024

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1301

24A06788



DECRETO 9 dicembre 2024.

Emissione e corso legale della moneta in argento da 6 euro celebrativa dei «Giochi olimpici invernali di Milano Cortina 2026 - Predazzo», in versione *proof*, millesimo 2025.

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'ECONOMIA

Visto il regio decreto del 20 gennaio 1905, n. 27 e successive modificazioni ed integrazioni, che istituisce la Commissione permanente tecnico-artistica per l'esame dei conii delle monete e per lo studio delle questioni affini o attinenti alla monetazione;

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto l'art. 3 della legge 14 gennaio 1994, n. 20;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. in data 2 agosto 2002, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il comma 5 dell'art. 87 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze» e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 luglio 2023, n. 125 «Regolamento recante modifiche al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103, concernente l'organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze»;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 1, del suddetto decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 luglio 2023, n. 125, il quale ha istituito nel Ministero dell'economia e delle finanze il Dipartimento dell'economia, le cui competenze sono stabilite dall'art. 6-bis («Competenze del Dipartimento dell'economia»), introdotto nel citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103;

Considerato che il suddetto art. 6-bis, comma 1, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103 attribuisce al Dipartimento dell'economia la competenza in materia di interventi finanziari in economia, partecipazioni societarie dello Stato e valorizzazione del patrimonio pubblico e, a tal fine, provvede, tra l'altro, nell'area tematica della monetazione;

Visto il verbale n. 9/2024 del 25 novembre 2024, secondo cui la Commissione permanente tecnico-artistica, di cui al regio decreto del 20 gennaio 1905, n. 27 e successive modificazioni ed integrazioni, ha approvato, tra l'altro, i bozzetti del dritto e del rovescio della moneta in argento da 6 euro celebrativa dei «Giochi Olimpici Invernali di Milano Cortina 2026 - Predazzo», in versione *proof*, millesimo 2025;

Ritenuta l'opportunità di autorizzare l'emissione della suddetta moneta in argento;

Decreta:

Art. 1.

È autorizzata l'emissione della moneta in argento da 6 euro celebrativa dei «Giochi Olimpici Invernali di Milano Cortina 2026 - Predazzo», in versione *proof*, millesimo 2025, da cedere, in appositi contenitori, ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri.

Art. 2.

Le caratteristiche tecniche della moneta, di cui all'articolo precedente, sono le seguenti:

Metallo	Valore nominale	Diametro	Titolo in millesimi	Peso	
Argento	euro	mm	legale	legale	tolleranza
	6	38,61	999 ‰	31,104 g	± 5 ‰



Art. 3.

Le caratteristiche artistiche della suddetta moneta sono così determinate:

Autore: Silvia Petrassi.

Dritto: Al centro il logo ufficiale dei Giochi Olimpici Invernali di Milano Cortina 2026. Nel giro la scritta «Repubblica italiana».

Rovescio: Al centro il pittogramma ufficiale della specialità olimpica del salto con gli sci. Nel giro la scritta «Giochi olimpici invernali di Milano Cortina 2026», subito sotto ad arco la scritta «Predazzo», ovvero la città che ospiterà le gare del suddetto sport. Sulla sinistra, adiacente al pittogramma, la firma dell'autore «Petrassi». In basso «R», identificativo della Zecca di Roma e «2025», anno di emissione della moneta; sulla destra, sempre in basso, «6 Euro», valore nominale della moneta.

Bordo: Godronatura spessa continua.

Art. 4.

La moneta in argento da 6 euro celebrativa dei «Giochi Olimpici Invernali di Milano Cortina 2026 - Predazzo», in versione *proof*, millesimo 2025, avente le caratteristiche di cui al presente decreto, ha corso legale dal 1° gennaio 2025.

Le modalità di cessione della citata moneta saranno stabilite con successivo provvedimento.

Art. 5.

L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. consegnerà al Ministero dell'economia e delle finanze due esemplari della suddetta moneta da utilizzare per documentazione e partecipazione a mostre e convegni.

Art. 6.

È approvato il tipo della suddetta moneta in argento, conforme alle descrizioni tecniche ed artistiche indicate agli articoli precedenti ed alle riproduzioni che fanno parte integrante del presente decreto. Le impronte, eseguite in conformità delle anzidette descrizioni, saranno riprodotte in piombo e depositate presso l'Archivio centrale di Stato.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Dritto



Rovescio



Roma, 9 dicembre 2024

Il direttore generale dell'economia: SALA



DECRETO 9 dicembre 2024.

Emissione e corso legale delle tre monete d'argento da 5 euro appartenenti alla serie «Eccellenze italiane - Lamborghini - modelli Temerario, Urus e Revuelto», in versione *fior di conio* con elementi colorati, millesimo 2025.

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'ECONOMIA

Visto il regio decreto del 20 gennaio 1905, n. 27 e successive modificazioni ed integrazioni, che istituisce la Commissione permanente tecnico-artistica per l'esame dei conii delle monete e per lo studio delle questioni affini o attinenti alla monetazione;

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto l'art. 3 della legge 14 gennaio 1994, n. 20;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. in data 2 agosto 2002, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto l'art. 87, comma 5, della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze» e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 luglio 2023, n. 125 «Regolamento recante modifiche al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103, concernente l'organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze»;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 1, del suddetto decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 luglio 2023, n. 125, il quale ha istituito nel Ministero dell'economia e delle finanze il Dipartimento dell'economia, le cui competenze sono stabilite dall'art. 6-bis («Competenze del Dipartimento dell'economia»), introdotto nel citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103;

Considerato che il suddetto art. 6-bis, comma 1, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103 attribuisce al Dipartimento dell'economia la competenza in materia di interventi finanziari in economia, partecipazioni societarie dello Stato e valorizzazione del patrimonio pubblico e, a tal fine, provvede, tra l'altro, nell'area tematica della monetazione;

Visto, in particolare, l'art. 2, comma 4, del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 luglio 2023, n. 125 secondo cui «Nelle more degli atti di organizzazione e di gestione funzionali all'attuazione delle disposizioni del presente decreto, il Dipartimento dell'economia continua ad avvalersi dei corrispondenti uffici e servizi del Dipartimento del tesoro»;

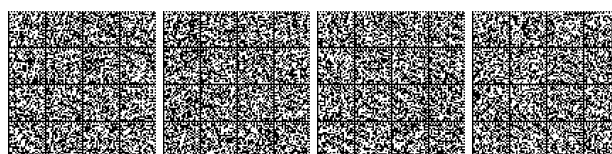
Visto il verbale n. 6/2024 del 21 agosto 2024, secondo cui la Commissione permanente tecnico-artistica, di cui al regio decreto del 20 gennaio 1905, n. 27 e successive modificazioni ed integrazioni, ha approvato, tra l'altro, il bozzetto del dritto comune alle tre monete d'argento da 5 euro appartenenti alla Serie «Eccellenze italiane Lamborghini - modelli Temerario, Urus e Revuelto», in versione *fior di conio* con elementi colorati, millesimo 2025;

Visto il verbale n. 6/2024 del 21 agosto 2024, secondo il quale la suddetta Commissione ha approvato anche il bozzetto del rovescio della moneta d'argento da 5 euro appartenente alla Serie «Eccellenze italiane - Lamborghini - modello Revuelto», in versione *fior di conio* con elementi colorati, millesimo 2025;

Visto il verbale n. 7/2024 della riunione del 26 settembre 2024, secondo cui la suddetta Commissione ha approvato, tra l'altro, il bozzetto del rovescio della moneta d'argento da 5 euro appartenente alla Serie «Eccellenze italiane - Lamborghini - modello Temerario», in versione *fior di conio* con elementi colorati, millesimo 2025;

Visto il verbale n. 8/2024 della riunione del 21 ottobre 2024, secondo cui la suddetta Commissione ha approvato, tra l'altro, il bozzetto del rovescio della moneta d'argento da 5 euro appartenente alla Serie «Eccellenze italiane - Lamborghini - modello Urus», in versione *fior di conio* con elementi colorati, millesimo 2025;

Ritenuta l'opportunità di autorizzare l'emissione delle tre suddette monete d'argento da 5 euro;



Decreta:

Art. 1.

È autorizzata l'emissione delle tre monete d'argento da 5 euro appartenenti alla Serie «Eccellenze italiane - Lamborghini - modelli Temerario, Urus e Revuelto», in versione *fior di conio* con elementi colorati, millesimo 2025, da cedere, in appositi contenitori, ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri.

Art. 2.

Le caratteristiche tecniche delle tre suddette monete, di cui all'articolo precedente, sono le seguenti:

Metallo	Valore nominale	Forma	Diametro	Titolo in millesimi		Peso	
	euro			legale	tolleranza	legale	tolleranza
Argento	5,00	esagonale	mm	925‰	± 3‰	18 g	± 5‰
			32				

Art. 3.

Le caratteristiche artistiche delle tre suddette monete sono così determinate:

autore: Silvia Petrassi;

diritto comune: Al centro è raffigurato il logo ufficiale della casa automobilistica. Sullo sfondo è riprodotto un tema che riprende una «Y» stesa, simbolo distintivo del *design* Lamborghini. A destra «2025», anno di emissione della moneta, mentre a sinistra la firma dell'autore «S.PETRASSI». La scritta «Repubblica italiana» divisa, rispettivamente, in alto ed in basso;

rovescio 1: Protagonista il modello Temerario. Sullo sfondo il lato posteriore dell'auto, mentre in primo piano l'anteriore. In alto la scritta «AUTOMOBILI LAMBORGHINI», sulla destra, il valore nominale «5 EURO»; sulla sinistra la «R», identificativa della Zecca di Roma. Moneta con elementi colorati;

rovescio 2: Protagonista il modello Urus. Sullo sfondo il lato posteriore dell'auto, mentre in primo piano l'anteriore. In alto la scritta «AUTOMOBILI LAMBORGHINI», in basso sulla destra, il valore nominale «5 EURO»; sulla sinistra la «R», identificativa della Zecca di Roma. Moneta con elementi colorati;

rovescio 3: Protagonista il modello Revuelto. Sullo sfondo il lato posteriore dell'auto, mentre in primo piano l'anteriore. In alto la scritta «AUTOMOBILI LAMBORGHINI», sulla destra, il valore nominale «5 EURO»; sulla sinistra la «R», identificativa della Zecca di Roma. Moneta con elementi colorati;

bordo: Godronatura spessa continua.

Art. 4.

Le tre monete d'argento da 5 euro appartenenti alla Serie «Eccellenze italiane - Lamborghini - modelli Temerario, Urus e Revuelto», in versione *fior di conio* con elementi colorati, millesimo 2025, aventi le caratteristiche di cui al presente decreto, hanno corso legale dal 1° gennaio 2025.

Le modalità di cessione delle citate monete saranno stabilite con successivo provvedimento.

Art. 5.

L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. consegnerà al Ministero dell'economia e delle finanze due esemplari di ciascuna delle tre suddette monete da utilizzare per documentazione e partecipazione a mostre e convegni.

Art. 6.

È approvato il tipo delle suddette monete in argento, conforme alle descrizioni tecniche ed artistiche indicate agli articoli precedenti ed alle riproduzioni che fanno parte integrante del presente decreto.

Le impronte, eseguite in conformità delle anzidette descrizioni, saranno riprodotte in piombo e depositate presso l'Archivio centrale di Stato.

Il presente decreto sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.



Dritto comune**Rovescio 1****Rovescio 2****Rovescio 3**

Roma, 9 dicembre 2024

Il direttore generale dell'economia: SALA

24A06812

DECRETO 9 dicembre 2024.

Emissione e corso legale della moneta d'argento da 3 euro celebrativa del «120 anniversario della fondazione dell'Automobile Club d'Italia», in versione *fior di conio*, millesimo 2025.

**IL DIRETTORE GENERALE
DELL'ECONOMIA**

Visto il regio-decreto del 20 gennaio 1905, n. 27 e successive modificazioni ed integrazioni, che istituisce la Commissione permanente tecnico-artistica per l'esame dei conii delle monete e per lo studio delle questioni affini o attinenti alla monetazione;

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto l'art. 3 della legge 14 gennaio 1994, n. 20;



Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. in data 2 agosto 2002, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto l'art. 87, comma 5, della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze» e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 luglio 2023, n. 125 «Regolamento recante modifiche al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103, concernente l'organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze»;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 1, del suddetto decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 luglio 2023, n. 125, il quale ha istituito nel Ministero dell'economia e delle finanze il Dipartimento dell'economia, le cui competenze sono stabilite dall'art. 6-*bis* («Competenze del Dipartimento dell'economia»), introdotto nel citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103;

Considerato che il suddetto art. 6-*bis*, comma 1, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103 attribuisce al Dipartimento dell'economia la competenza in materia di interventi finanziari in economia, partecipazioni societarie dello Stato e valorizzazione del patrimonio pubblico e, a tal fine, provvede, tra l'altro, nell'area tematica della monetazione;

Visto, in particolare, l'art. 2, comma 4, del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 luglio 2023, n. 125 secondo cui «Nelle more degli atti di organizzazione e di gestione funzionali all'attuazione delle disposizioni del presente decreto, il Dipartimento dell'economia continua ad avvalersi dei corrispondenti uffici e servizi del Dipartimento del tesoro»;

Visto il verbale n. 9/2024 del 25 novembre 2024, secondo cui la Commissione permanente tecnico-artistica, di cui al regio decreto del 20 gennaio 1905, n. 27 e successive modificazioni ed integrazioni, ha approvato, tra l'altro, i bozzetti del dritto e del rovescio della moneta d'argento da 3 euro celebrativa del «120 anniversario della fondazione dell'Automobile Club d'Italia», in versione *fior di conio*, millesimo 2025;

Ritenuta l'opportunità di autorizzare l'emissione della suddetta moneta;

Decreta:

Art. 1.

È autorizzata l'emissione della moneta d'argento da 3 euro celebrativa del «120 anniversario della fondazione dell'Automobile Club d'Italia», in versione *fior di conio*, millesimo 2025, da cedere, in appositi contenitori, ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri.

Art. 2.

Le caratteristiche tecniche della moneta, di cui all'articolo precedente, sono le seguenti:

Metallo	Valore nominale	Diametro	Titolo in millesimi		Peso	
	euro		legale	tolleranza	legale	tolleranza
Argento	3,00	32	925 ‰	± 3 ‰	18 g	± 5 ‰

Art. 3.

Le caratteristiche artistiche della suddetta moneta sono così determinate:

Autore: Valerio De Seta.

Dritto: Al centro il logo storico dell'Automobile Club d'Italia. Nel giro la scritta «Repubblica italiana». In basso «V. De Seta», firma dell'autore;

Rovescio: Al centro è raffigurato il palazzo ACI, sito in Roma, che sovrasta una strada percorsa da una macchina antica ed una moderna, simboli dell'impegno nel tempo dell'ente celebrato. Nel Giro, in alto, la scritta «Automobile Club D'Italia». Sulla sinistra «3 euro», valore nominale; sulla destra «R», identificativa della Zecca di Roma e «2025», anno di emissione della moneta. In basso la scritta «120° anniversario» e le due date «1905» e «2025».

Bordo: Godronatura 180 denti.



Art. 4.

La moneta d'argento da 3 euro celebrativa del «120° anniversario della fondazione dell'Automobile Club d'Italia», in versione *fior di conio*, millesimo 2025, avente le caratteristiche di cui al presente decreto, ha corso legale dal 1° gennaio 2025.

Le modalità di cessione della citata moneta saranno stabilite con successivo provvedimento.

Art. 5.

L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. consegnerà al Ministero dell'economia e delle finanze due esemplari della suddetta moneta da utilizzare per documentazione e partecipazione a mostre e convegni.

Art. 6.

È approvato il tipo della suddetta moneta in argento, conforme alle descrizioni tecniche ed artistiche indicate agli articoli precedenti ed alle riproduzioni che fanno parte integrante del presente decreto.

Le impronte, eseguite in conformità delle anzidette descrizioni, saranno riprodotte in piombo e depositate presso l'Archivio centrale di Stato.

Dritto



Rovescio



Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 dicembre 2024

Il direttore generale dell'economia: SALA

24A06813

DECRETO 9 dicembre 2024.

Emissione e corso legale della moneta d'argento da 5 euro «Insieme alle donne», in versione *fior di conio* con elementi colorati, millesimo 2025.

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'ECONOMIA

Visto il regio decreto del 20 gennaio 1905, n. 27 e successive modificazioni ed integrazioni, che istituisce la Commissione permanente tecnico-artistica per l'esame dei conii delle monete e per lo studio delle questioni affini o attinenti alla monetazione;



Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto l'art. 3 della legge 14 gennaio 1994, n. 20;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. in data 2 agosto 2002, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto l'art. 87, comma 5, della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze» e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 luglio 2023, n. 125, «Regolamento recante modifiche al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103, concernente l'organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze»;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 1, del suddetto decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 luglio 2023, n. 125, il quale ha istituito nel Ministero dell'economia e delle finanze il Dipartimento dell'economia, le cui competenze sono stabilite dall'art. 6-bis («Competenze del Dipartimento dell'economia»), introdotto nel citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103;

Considerato che il suddetto art. 6-bis, comma 1, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103, attribuisce al Dipartimento dell'economia la competenza in materia di interventi finanziari in economia, partecipazioni societarie dello Stato e valorizzazione del patrimonio pubblico e, a tal fine, provvede, tra l'altro, nell'area tematica della monetazione;

Visto, in particolare, l'art. 2, comma 4, del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 luglio 2023, n. 125, secondo cui «Nelle more degli atti di organizzazione e di gestione funzionali all'attuazione delle disposizioni del presente decreto, il Dipartimento dell'economia continua ad avvalersi dei corrispondenti uffici e servizi del Dipartimento del Tesoro»;

Visto il verbale n. 9/2024 del 25 novembre 2024, secondo cui la Commissione permanente tecnico-artistica, di cui al regio decreto del 20 gennaio 1905, n. 27 e successive modificazioni ed integrazioni, ha approvato, tra l'altro, i bozzetti del dritto e del rovescio della moneta d'argento da 5 euro «Insieme alle donne», in versione fior di conio con elementi colorati, millesimo 2025;

Ritenuta l'opportunità di autorizzare l'emissione della suddetta moneta;

Decreta:

Art. 1.

È autorizzata l'emissione della moneta d'argento da 5 euro «Insieme alle donne», in versione *fior di conio* con elementi colorati, millesimo 2025, da cedere, in appositi contenitori, ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri.

Art. 2.

Le caratteristiche tecniche della moneta, di cui all'articolo precedente, sono le seguenti:

Metallo	Valore nominale	Diametro	Titolo in millesimi		Peso	
	euro		legale	tolleranza	legale	tolleranza
Argento	5,00	32	925‰	± 3‰	18 g	± 5‰

Art. 3.

Le caratteristiche artistiche della suddetta moneta sono così determinate:

autore: Claudia Momoni;



dritto: al centro il testo della poesia dal titolo «Farfalle Libere», divisa verso la fine da uno squarcio dal quale escono farfalle rappresentate sulla destra e sulla sinistra. Nel giro la scritta «Repubblica italiana». In basso il nome dell'autrice della poesia «Alda Merini».

rovescio: al centro, all'interno di due cerchi concentrici, un paio di scarpette rosse simbolo della lotta contro la violenza sulle donne; in alto «5 EURO», valore nominale; sulla destra «R», identificativo della Zecca di Roma e «2025», anno di emissione della moneta, in basso «MOMONI», firma dell'autore. Nel giro la frase «INSIEME ALLE DONNE CONTRO LA VIOLENZA» con un pallinato decorativo a destra e sinistra. Moneta con elementi colorati.

bordo: godronatura spessa continua.

Art. 4.

La moneta d'argento da 5 euro «Insieme alle donne», in versione *fior di conio* con elementi colorati, millesimo 2025, avente le caratteristiche di cui al presente decreto, ha corso legale dal 1° gennaio 2025.

Le modalità di cessione della citata moneta saranno stabilite con successivo provvedimento.

Art. 5.

L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. consegnerà al Ministero dell'economia e delle finanze due esemplari della suddetta moneta da utilizzare per documentazione e partecipazione a mostre e convegni.

Art. 6.

È approvato il tipo della suddetta moneta in argento, conforme alle descrizioni tecniche ed artistiche indicate agli articoli precedenti ed alle riproduzioni che fanno parte integrante del presente decreto.

Le impronte, eseguite in conformità delle anzidette descrizioni, saranno riprodotte in piombo e depositate presso l'Archivio centrale di Stato.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Dritto



Rovescio



Roma, 9 dicembre 2024

Il direttore generale dell'economia: SALA



MINISTERO DELLA DIFESA

DECRETO 12 dicembre 2024.

Autorizzazione alla cessione di mezzi, materiali ed equipaggiamenti militari alle autorità governative dell'Ucraina.

IL MINISTRO DELLA DIFESA

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DEGLI AFFARI ESTERI
E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

E

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Vista la decisione (PESC) 2021/509 del Consiglio dell'Unione europea del 22 marzo 2021, così come modificata dalla decisione (PESC) 2023/577 del Consiglio dell'Unione europea del 13 marzo 2023, dalla decisione (PESC) 2023/1304 del Consiglio dell'Unione europea del 26 giugno 2023, dalla decisione (PESC) 2024/890 del Consiglio dell'Unione europea del 18 marzo 2024, che istituisce uno strumento europeo per la pace (*European Peace Facility* - EPF) e abroga la decisione (PESC) 2015/528 e, in particolare, l'art. 1 che prevede, fra l'altro, che, per un massimale finanziario pari a 17.040.000.000 di euro, «lo strumento è destinato a finanziare: a) i costi comuni delle operazioni dell'Unione ai sensi dell'art. 42, paragrafo 4, e dell'art. 43, paragrafo 2, del Trattato sull'Unione europea che hanno implicazioni nel settore militare o della difesa e che pertanto, conformemente all'art. 41, paragrafo 2, TUE, non possono essere a carico del bilancio dell'Unione; b) le misure di assistenza consistenti in azioni dell'Unione ai sensi dell'art. 28 TUE, qualora il Consiglio decida all'unanimità, a norma dell'art. 41, paragrafo 2, TUE, che le spese di funzionamento che ne derivano sono a carico degli Stati membri. Le misure di assistenza di cui alla lettera b) sono: i) le azioni volte a rafforzare le capacità degli Stati terzi e delle organizzazioni regionali e internazionali nel settore militare e della difesa»;

Viste le decisioni (PESC) 2022/338 e 2022/339 del Consiglio dell'Unione europea del 28 febbraio 2022, relative rispettivamente a una misura di assistenza nell'ambito dello strumento europeo per la pace per la fornitura alle forze armate ucraine di materiale e piattaforme concepiti per l'uso letale della forza e una misura di assistenza nell'ambito dello strumento europeo per la pace per sostenere le forze armate ucraine, che prevedono, fra l'altro, che l'obiettivo della misura di assistenza è quello di contribuire a rafforzare le capacità e la resilienza delle forze armate ucraine, per difendere l'integrità territoriale e la sovranità dell'Ucraina e proteggere la popolazione civile dall'aggressione militare in corso, e che, per conseguire questo obiettivo, la misura di assistenza finanziaria con le procedure di cui alla decisione 2022/338 la fornitura di materiale e piattaforme militari concepiti per l'uso letale della forza e con le procedure di cui alla decisione 2022/339 l'erogazione di attrezzature e forniture non concepite per l'uso letale della forza di mezzi;

Viste le decisioni (PESC) 2022/471 del 23 marzo 2022, 2022/636 del 13 aprile 2022, 2022/809 del 23 maggio 2022, 2022/1285 del 21 luglio 2022, 2022/1971 del 17 ottobre 2022, 2023/230 del 2 febbraio 2023 e 2023/810 del 13 aprile 2023 che hanno modificato la succitata decisione (PESC) 2022/338 del 28 febbraio 2022;

Viste le decisioni (PESC) 2022/472 del 23 marzo 2022, 2022/637 del 13 aprile 2022, 2022/810 del 23 maggio 2022, 2022/1284 del 21 luglio 2022, 2022/1972 del 17 ottobre 2022 e 2023/229 del 2 febbraio 2023 che hanno modificato la succitata decisione (PESC) 2022/339 del 28 febbraio 2022;

Visti gli articoli 2 e 4 delle succitate decisioni 2022/338 e 2022/339 del Consiglio dell'Unione europea del 28 febbraio 2022, che prevedono che sono ammissibili le spese effettuate dal 1° gennaio 2022 e fino a una data che sarà stabilita dal Consiglio e che l'attuazione dell'attività di cui all'art. 1, paragrafo 3, ossia la fornitura dell'assistenza in termini di mezzi e materiali, è effettuata fra gli altri dal Ministero della difesa italiano;

Viste le conclusioni della riunione straordinaria del Consiglio europeo in data 24 febbraio 2022 e in particolare il punto 8 secondo cui l'Unione europea è unita nella sua solidarietà con l'Ucraina e continuerà, insieme ai suoi partner internazionali, a sostenere l'Ucraina e la sua popolazione, anche mediante sostegno politico, finanziario, umanitario e logistico supplementare;

Visto il decreto-legge 25 febbraio 2022, n. 14, recante «Disposizioni urgenti sulla crisi in Ucraina», convertito, con modificazioni, dalla legge 5 aprile 2022, n. 28 e, in particolare, l'art. 2-bis che prevede che fino al 31 dicembre 2022, previo atto di indirizzo delle Camere, è autorizzata la cessione di mezzi, materiali ed equipaggiamenti militari in favore delle autorità governative dell'Ucraina in deroga alle disposizioni di cui alla legge 9 luglio 1990, n. 185 e agli articoli 310 e 311 del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66 e alle connesse disposizioni attuative, e che con uno o più decreti del Ministro della difesa di concerto con i Ministri degli affari esteri e della cooperazione internazionale e dell'economia e delle finanze, sono definiti l'elenco dei mezzi, materiali ed equipaggiamenti militari oggetto della cessione nonché le modalità di realizzazione della stessa, anche ai fini dello scarico contabile;

Visto il decreto-legge 2 dicembre 2022, n. 185, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 gennaio 2023, n. 8, recante «Disposizioni urgenti per la proroga dell'autorizzazione alla cessione di mezzi, materiali ed equipaggiamenti in favore delle Autorità governative dell'Ucraina» e, in particolare, l'art. 1 che prevede la proroga fino al 31 dicembre 2023, previo atto di indirizzo delle Camere, dell'autorizzazione alla cessione di mezzi, materiali ed equipaggiamenti militari in favore delle autorità governative dell'Ucraina, di cui all'art. 2-bis del decreto-legge 25 febbraio 2022, n. 14, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 aprile 2022, n. 28, nei termini e con le modalità ivi stabilite;

Visto il decreto-legge 21 dicembre 2023, n. 200, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 febbraio 2024, n. 12, recante «Disposizioni urgenti per la proroga dell'autorizzazione alla cessione di mezzi, materiali ed equipaggiamenti militari in favore delle autorità governative dell'Ucraina» e, in particolare, l'art. 1 che prevede la proroga fino al 31 dicembre 2024, previo atto di



indirizzo delle Camere, dell'autorizzazione alla cessione di mezzi, materiali ed equipaggiamenti militari in favore delle autorità governative dell'Ucraina, di cui all'art. 2-bis del decreto-legge 25 febbraio 2022, n. 14, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 aprile 2022, n. 28, nei termini e con le modalità ivi stabilite;

Visto il decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, recante il Codice dell'ordinamento militare, e in particolare l'art. 89 che prevede che le Forze armate hanno altresì il compito di operare al fine della realizzazione della pace e della sicurezza, in conformità alle regole del diritto internazionale e alle determinazioni delle organizzazioni internazionali delle quali l'Italia fa parte;

Visto il decreto del Ministro della difesa, di concerto con il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale e il Ministro dell'economia e delle finanze in data 2 marzo 2022;

Visto il decreto del Ministro della difesa, di concerto con il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale e il Ministro dell'economia e delle finanze in data 22 aprile 2022;

Visto il decreto del Ministro della difesa, di concerto con il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale e il Ministro dell'economia e delle finanze in data 10 maggio 2022;

Visto il decreto del Ministro della difesa, di concerto con il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale e il Ministro dell'economia e delle finanze in data 26 luglio 2022;

Visto il decreto del Ministro della difesa, di concerto con il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale e il Ministro dell'economia e delle finanze in data 7 ottobre 2022;

Visto il decreto del Ministro della difesa, di concerto con il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale e il Ministro dell'economia e delle finanze in data 31 gennaio 2023;

Visto il decreto del Ministro della difesa, di concerto con il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale e il Ministro dell'economia e delle finanze in data 23 maggio 2023;

Visto il decreto del Ministro della difesa, di concerto con il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale e il Ministro dell'economia e delle finanze in data 19 dicembre 2023;

Visto il decreto del Ministro della difesa, di concerto con il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale e il Ministro dell'economia e delle finanze in data 25 giugno 2024;

Visto il documento classificato elaborato dallo Stato Maggiore della difesa recante la tipologia, il numero e i costi dei mezzi, materiali ed equipaggiamenti militari oggetto di cessione in favore delle autorità governative dell'Ucraina;

Tenuto conto delle risoluzioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica in data 1° marzo 2022 con cui il Parlamento ha impegnato il Governo, fra l'altro, ad assicurare sostegno e solidarietà al popolo ucraino e alle sue istituzioni attivando, con le modalità più rapide e tempestive, tutte le azioni necessarie a fornire assistenza umanitaria, finanziaria, economica e di qualsiasi altra natura, nonché - tenendo costantemente informato il Parlamento e in modo coordinato con gli altri Paesi europei

e alleati - la cessione di apparati e strumenti militari che consentano all'Ucraina di esercitare il diritto alla legittima difesa e di proteggere la sua popolazione;

Tenuto conto delle risoluzioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica in data 13 dicembre 2022 con cui il Parlamento ha impegnato il Governo, fra l'altro, a sostenere, coerentemente con quanto concordato in ambito NATO e Unione europea nonché nei consessi internazionali di cui l'Italia fa parte, le autorità governative dell'Ucraina anche attraverso la cessione di mezzi, materiali ed equipaggiamenti militari, così come stabilito dall'art. 1 del decreto-legge 2 dicembre 2022, n. 185, che consentano all'Ucraina di esercitare il diritto alla legittima difesa e di proteggere la sua popolazione;

Tenuto conto delle risoluzioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica in data 10 gennaio 2024 con cui il Parlamento ha impegnato il Governo, fra l'altro, a sostenere, coerentemente con quanto concordato in ambito NATO e Unione europea nonché nei consessi internazionali di cui l'Italia fa parte, le autorità governative dell'Ucraina anche attraverso la cessione di mezzi, materiali ed equipaggiamenti militari, così come stabilito dall'art. 1 del decreto-legge 21 dicembre 2023, n. 200, che consentano all'Ucraina di esercitare il diritto alla legittima difesa e di proteggere la sua popolazione;

Decreta:

Art. 1.

1. È autorizzata la cessione alle autorità governative dell'Ucraina dei mezzi, materiali ed equipaggiamenti militari di cui al documento classificato elaborato dallo Stato Maggiore della difesa (allegato).

2. I mezzi, i materiali e gli equipaggiamenti sono ceduti a titolo non oneroso per la parte ricevente.

Art. 2.

1. I mezzi, materiali ed equipaggiamenti militari di cui all'art. 1 sono scaricati agli effetti contabili.

Art. 3.

1. Lo Stato Maggiore della difesa è autorizzato ad adottare le procedure più rapide per assicurare la tempestiva consegna dei mezzi, materiali ed equipaggiamenti di cui all'art. 1.



Il presente decreto sarà trasmesso agli organi di controllo per la registrazione.

Roma, 12 dicembre 2024

Il Ministro della difesa
CROSETTO

*Il Ministro degli affari esteri
e della cooperazione internazionale*
TAJANI

*Il Ministro dell'economia
e delle finanze*
GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 18 dicembre 2024
Difesa, reg. n. 2/S, fog. n. 1

ALLEGATO

(Omissis)*

* Se ne omette la pubblicazione in quanto documento classificato.

24A06943

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 6 novembre 2024.

Integrazione al decreto 22 luglio 2024, recante: «Individuazione delle aziende di produzione di medicinali emoderivati autorizzate alla stipula delle convenzioni con le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale».

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante: «Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati», ed in particolare l'art. 15 riguardante la produzione nazionale di medicinali emoderivati;

Vista la legge 28 marzo 2001, n. 145, recante «Ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina, fatta a Oviedo il 4 aprile 1997, nonché del Protocollo addizionale del 12 gennaio 1998, n. 168, sul divieto di clonazione di esseri umani»;

Vista la legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021», e in particolare l'art. 19 che modifica l'art. 15 della legge 21 ottobre 2005, n. 219;

Visto l'art. 15, comma 4, della legge n. 219 del 2005, ove si stabilisce che «con decreto del Ministro della salute, sentiti il Centro nazionale sangue e la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Pro-

vince autonome di Trento e Bolzano, è approvato l'elenco delle aziende autorizzate alla stipula delle convenzioni di cui al comma 2»;

Visto il decreto del Ministro della salute n. 128 del 22 luglio 2024, recante «Individuazione delle aziende di produzione di medicinali emoderivati autorizzate alla stipula delle convenzioni con le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale»;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2022, recante «Modalità per la presentazione e valutazione delle istanze volte ad ottenere l'inserimento nell'elenco delle aziende di produzione di medicinali emoderivati autorizzate alla stipula delle convenzioni con le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale», e, in particolare, l'art. 1, comma 2, che stabilisce che «entro il 30 settembre di ogni anno potranno essere presentate le istanze da parte delle aziende di frazionamento e di produzione di medicinali emoderivati interessate ad essere individuate tra quelle autorizzate alla stipula delle convenzioni»;

Visto il decreto del Ministro della salute 19 dicembre 2022, recante «Schema tipo di convenzione tra le regioni e le province autonome e le aziende produttrici di medicinali emoderivati per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale»;

Viste le istanze delle aziende Octapharma Italy S.p.a. e Takeda Manufacturing Italia S.p.a., presentate, ai sensi dell'art. 1, comma 1, del citato decreto 5 dicembre 2022, entro il 30 settembre 2023, volte a ottenere l'inserimento nell'elenco delle aziende di produzione di medicinali emoderivati autorizzate alla stipula delle convenzioni con le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale, e successivamente trasmesse all'AIFA, ai sensi dell'art. 1, comma 6 del predetto decreto, per la valutazione del possesso dei requisiti;

Acquisita la valutazione da parte dell'AIFA sull'istanza dell'azienda Octapharma Italy S.p.a., resa il 21 dicembre 2023, dalla quale è emersa la necessità di acquisire chiarimenti, documentazione integrativa ed è stata rilevata la non conformità della documentazione per il possesso dei requisiti di cui alla lettera d);

Ritenuto, sulla base della valutazione resa dall'AIFA, di richiedere all'azienda Octapharma Italy S.p.a. i chiarimenti e la documentazione integrativa, nonché il perfezionamento della documentazione in ordine al possesso del requisito di cui alla lettera d) dell'art. 1, comma 4, del decreto 5 dicembre 2022;

Acquisita la valutazione da parte dell'AIFA sulla documentazione integrata dall'azienda Octapharma Italy S.p.a., resa il 27 marzo 2024, in ordine ai chiarimenti e alla documentazione integrativa presentata, nonché in ordine al possesso del requisito di cui alla lettera d) dell'art. 1, comma 4, del decreto 5 dicembre 2022, dalla quale risulta il possesso del requisito medesimo;

Acquisita la valutazione da parte dell'AIFA sull'istanza dell'azienda Takeda Manufacturing Italia S.p.a., resa il 21 dicembre 2023, dalla quale risulta il possesso dei requisiti, come attestati dal legale rappresentante, di cui alle lettere a), e b) dell'art. 1, comma 4, del decreto 5 dicembre 2022, e la validità delle documentazioni presentate di



cui alle lettere e) ed f) e la non conformità della documentazione per il possesso dei requisiti di cui alla lettera d);

Ritenuto, sulla base della valutazione resa dall'AIFA, di richiedere all'azienda Takeda Manufacturing Italia S.p.a. il perfezionamento della documentazione in ordine al possesso del requisito di cui alla lettera d) dell'art. 1, comma 4, del decreto 5 dicembre 2022;

Acquisita la valutazione da parte dell'AIFA sulla documentazione integrata dall'azienda Takeda Manufacturing Italia S.p.a., resa il 7 febbraio 2024, in ordine alla documentazione integrativa presentata, nonché al possesso del requisito di cui alla lettera d) dell'art. 1, comma 4, del decreto 5 dicembre 2022, dalla quale risulta il possesso di tutti i requisiti;

Preso atto di quanto espresso dall'AIFA nelle valutazioni delle istanze delle aziende Octapharma Italy S.p.a. e Takeda Manufacturing Italia S.p.a. riguardo al possesso del requisito di cui alla lettera c) dell'art. 1, comma 4, del decreto 5 dicembre 2022, che rimanda al giudizio finale di questo Ministero;

Ritenuto di avvalersi, ai fini dell'emanazione del decreto di cui all'art. 15, comma 4, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, così come modificato dall'art. 19 della legge 5 agosto 2022, n. 118, del supporto tecnico scientifico del Centro nazionale sangue (CNS), per la valutazione delle istanze pervenute dalle aziende, con particolare riguardo al possesso del requisito di cui alla lettera c) dell'art. 1, comma 4, del decreto 5 dicembre 2022;

Acquisite le valutazioni del CNS delle singole istanze, ove si osserva che alla luce del quadro normativo nazionale ed europeo e della documentazione disponibile, il requisito appare soddisfatto, alla luce di quanto riportato nel «*Report from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions, COM (2011) 138 final, Brussels 23/03/2011*», nonché nella «*Guide for the implementation of the principle of prohibition of financial gain with respect to the human body and its parts from living or deceased donors, Council of Europe, Strasbourg, March 2018*»;

Acquisita la valutazione del CNS sull'istanza di Octapharma Italy S.p.a., resa il 20 marzo 2024, dalla quale risulta che la documentazione soddisfa i requisiti di cui alle lettere a), b), d), e) ed f) dell'art. 1, comma 4, del decreto 5 dicembre 2022, alla luce della documentazione presentata e che, in particolare, il requisito di cui alla lettera c), del richiamato articolo, appare soddisfatto;

Acquisita la valutazione del CNS sull'istanza di Takeda Manufacturing Italia S.p.a., resa il 16 febbraio 2024, dalla quale risulta che la documentazione soddisfa i requisiti di cui alle lettere a), b), d), e) ed f) dell'art. 1, comma 4, del decreto 5 dicembre 2022, alla luce della documentazione presentata ed esaminata e che, in particolare, il requisito di cui alla lettera c), del richiamato articolo, appare soddisfatto;

Osservato che sulla base delle predette valutazioni le aziende in possesso di tutti i requisiti previsti dal decreto 5 dicembre 2022, risultano essere Octapharma Italy S.p.a. e Takeda Manufacturing Italia S.p.a.;

Acquisito il parere del CNS espresso con nota del 25 luglio 2024 (prot. n. AOO-ISS-25/07/2024-0032811-CNS);

Ritenuto, pertanto, di dover integrare il summenzionato decreto del Ministro della salute n. 128 del 22 luglio 2024, inserendo, nell'elenco delle aziende di produzio-

ne di medicinali emoderivati autorizzate alla stipula delle convenzioni con le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale, le aziende che hanno presentato istanza al 30 settembre 2023 e che, sulla base delle predette valutazioni, sono risultate in possesso dei requisiti;

Considerato l'atto con il quale la Conferenza permanente tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta dell'11 luglio 2024 (rep. atti n. 125/CSR) ha espresso parere favorevole sullo schema di decreto del Ministro della salute, recante «Individuazione delle aziende di produzione di medicinali emoderivati autorizzate alla stipula delle convenzioni con le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale», successivamente definito con decreto del Ministro della salute n. 128 del 22 luglio 2024;

Acquisito il parere della Conferenza permanente tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano espresso nella seduta del 17 ottobre 2024 (rep. atti n. 186/CSR);

Decreta:

Art. 1.

Modifiche al decreto del Ministro della salute n. 128 del 22 luglio 2024

1. Al decreto del Ministro della salute n. 128 del 22 luglio 2024, art. 1, comma 1, sono apportate le seguenti modifiche, ossia, dopo la lettera c) sono inserite le seguenti aziende di frazionamento e di produzione di medicinali emoderivati autorizzate alla stipula delle convenzioni con le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale:

«d) Octapharma Italy S.p.a., che si avvale degli stabilimenti ubicati presso Octapharma AB in Stoccolma (Svezia), Octapharma Pharmazeutikaa Produktionsgesellschaft mbH in Vienna (Austria), Octapharma S.A.S. in Lingolsheim (Francia), Octapharma Produktionsgesellschaft Deutschland mbH in Springe (Germania) e Octapharma Dessau GmbH in Dessau-Roßlau (Germania);

e) Takeda Manufacturing Italia S.p.a., che si avvale degli stabilimenti ubicati presso Takeda Manufacturing Italia S.p.a. di Santa Rufina, Cittaducale - Rieti (Italia), Takeda Manufacturing Italia S.p.a. di Pisa (Italia), Takeda Manufacturing Austria AG di Orth an der Donau (Austria), Takeda Manufacturing Austria AG di Vienna (Austria) e Baxalta Belgium Manufacturing S.A. di Lessines (Belgio)».

2. Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo per gli adempimenti di competenza ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

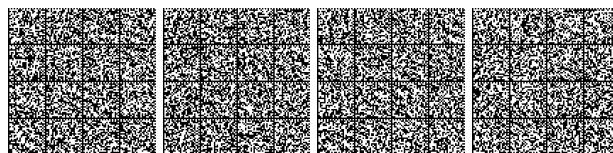
Roma, 6 novembre 2024

Il Ministro: SCHILLACI

Registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 2024

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 3106

24A06789



DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 5 dicembre 2024.

Rinegoiazione del medicinale per uso umano «Glucosio Baxter», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 739/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Visto il Supplemento ordinario n. 130 alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 258/1995 con il quale la società Bieffe Medical Spa ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale GLUCOSIO BIEFFE MEDICAL (glucosio monoidrato);

Visto il trasferimento a nuova ditta e la variazione di denominazione da «GLUCOSIO BIEFFE MEDICAL» di Bieffe Medical Spa a «GLUCOSIO BAXTER» di Baxter Spa, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Supplemento ordinario n. 120 del 25 maggio 2010;

Vista la domanda presentata in data 3 ottobre 2023, con la quale la società Baxter Spa ha chiesto la rinego-



ziazione del medicinale GLUCOSIO BAXTER (glucosio monoidrato);

Visto il parere della Commissione scientifica ed economica reso nella seduta dell'8-12 luglio 2024;

Vista la delibera n. 52 del 23 ottobre 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale GLUCOSIO BAXTER (glucosio monoidrato) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate.

Confezione: «5% soluzione per infusione» flaconcino da 500 ml - A.I.C. n. 030923041 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1,11.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2,08.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Glucosio Baxter» (glucosio monoidrato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 5 dicembre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

DETERMINA 5 dicembre 2024.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Glucosio B. Braun», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 740/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

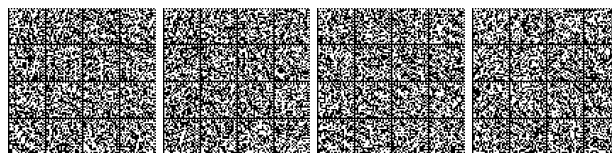
Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;



Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Visto il Supplemento ordinario n. 130 alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 258/1995 con il quale la società Aguetan Italia S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Glucosio 5% Flacone 500 ml» (glucosio monoidrato);

Visto il trasferimento a nuova ditta e la variazione di denominazione da «Glucosio 5% Flacone 500 ml» di Aguetan Italia S.r.l. a «Glucosio B. Braun» di B. Braun Carex, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 421 del 12 maggio 2000;

Visto il trasferimento a nuova ditta da B. Braun Carex a B. Braun Melsungen AG, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Supplemento ordinario, n. 294 del 19 dicembre 2001;

Vista la domanda presentata in data 27 settembre 2023, con la quale la società B. Braun Melsungen AG ha chiesto la rinegoziazione del medicinale «Glucosio B. Braun» (glucosio monoidrato);

Visto il parere della Commissione scientifica ed economica reso nella seduta dell'8-12 luglio 2024;

Vista la delibera n. 52 del 23 ottobre 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale GLUCOSIO B. BRAUN (glucosio monoidrato) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate.

Confezione:

«5% soluzione per infusione» flaconcino da 500 ml - A.I.C. n. 030899049 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1,26;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2,38.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Glucosio B. Braun» (glucosio monoidrato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

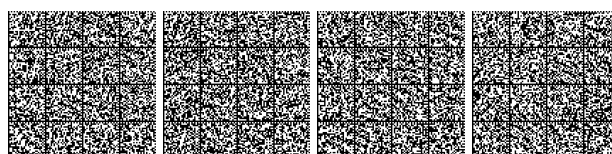
Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 5 dicembre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A06767



DETERMINA 5 dicembre 2024.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Sodio Cloruro B. Braun», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 762/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020, con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007, sui medi-

ciali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica), relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN), ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Visto il Supplemento ordinario n. 130 alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 258/1995, con il quale la società B. Braun Melsungen AG ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sodio Cloruro B. Braun» (elettroliti);

Visto il trasferimento a nuova ditta da Aguetan Italia a B. Braun Carex, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 53/2000;

Visto il trasferimento a nuova ditta da B. Braun Carex a B. Braun Melsungen, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 294/2001;

Vista la domanda presentata in data 27 settembre 2023, con la quale la società B. Braun Melsungen AG ha chiesto la rinegoziazione del medicinale Sodio Cloruro B. Braun (elettroliti);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica reso nella seduta dell'8-10 gennaio 2024;

Visto il parere della Commissione scientifica ed economica reso nella seduta del 10-14 giugno 2024;

Vista la delibera n. 52 del 23 ottobre 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazio-



ne dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale SOIO CLORURO B. BRAUN (elettroliti) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate.

Confezioni:

«0,9% soluzione per infusione» flaconcino da 250 ml - A.I.C. n. 030902035 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1,03;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1,92;

«0,9% soluzione per infusione» flaconcino da 500 ml - A.I.C. n. 030902047 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1,21;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2,27.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-

legge 30 aprile 1919, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 1919, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sodio Cloruro B. Braun» (elettroliti) è la seguente: medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco (SOP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 5 dicembre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A06768

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Zarontin»

Estratto determina IP n. 718 del 6 dicembre 2024

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale ZARONTIN 250 mg/5 ml, *sirop 1 bottle of 200 ml* dalla Francia con numero di autorizzazione 3400932507955, intestato alla società Essential Pharma (M) Ltd - Vision Exchange Building Triq it-Territorjals, Zone 1, Central Business District, Birkirkara, CBD 1070, Malta e prodotto da Delpharm Orleans - Orleans - 5 avenue de Concy 45071 Orleans Francia, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: BB Farma S.r.l. con sede legale in viale Europa, 160 - 21017 Samarate (VA).

Confezione: ZARONTIN - «250 mg/5 ml sciroppo» - 1 flacone da 200 ml.

Codice A.I.C. n.: 051711012 (in base 10) 1KB314 (in base 32).

Forma farmaceutica: sciroppo.

Composizione: ogni 5 ml di sciroppo contengono:

principio attivo: 250 mg di etosuccimide;

eccipienti: sodio citrato diidrato, saccarina sodica, sodio benzoato (E 211), saccarosio, glicerolo (E422), aroma artificiale di lampone (contiene glucosio e propilene glicole (E1520)), acido citrico monoidrato e acqua depurata.

Officine di confezionamento secondario:

BB Farma S.r.l. - viale Europa 160 - Samarate, 21017, Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: ZARONTIN - «250 mg/5 ml sciroppo» - 1 flacone da 200 ml.

Codice A.I.C. n.: 051711012.

Classe di rimborsabilità: Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: ZARONTIN - «250 mg/5 ml sciroppo» - 1 flacone da 200 ml.

Codice A.I.C. n.: 051711012.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.



*Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni
di sospette reazioni avverse*

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A06793

**Autorizzazione all'importazione parallela
del medicinale per uso umano «Proscar».***Estratto determina IP n. 721 del 6 dicembre 2024*

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale PROSCAR 5 mg compresse filmate 30 U.P. dalla Romania con numero di autorizzazione 5885/2013/03, intestato alla società Organon Biosciences S.R.L. Strada AV. Popișteanu, NR. 54A, Expo Business Park, Clădirea 2 Birou 306 Și Birou 307, Etaj 3, Sectorul 1, București, Romania e prodotto da Merck Sharp & Dohme BV Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Paesi Bassi, Schering Plough Labo NV Industriepark 30, HEIST-OP-DEN-BERG, 2220, Belgio; con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: BB Farma S.r.l. con sede legale in - viale Europa n. 160 - 21017 Samarate VA.

Confezione:

PROSCAR «5 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister PVC-PE-PVD/AL;

codice A.I.C.: 051542025 (in base 10) 1K4Y09 (in base 32);

forma farmaceutica: compressa rivestita con film;

composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: 5 mg di finasteride;

eccipienti: nucleo: lattosio, amido di mais pregelatinizzato, carbossimetilamido sodico, ferro ossido giallo (E172), docusato sodico, cellulosa microcristallina, magnesio stearato;

film di rivestimento: ipromellosa, idrossipropilcellulosa, titanio diossido (E171), talco, indigotina lacca di alluminio (E132).

Inserire al paragrafo 5 «Come conservare Proscar» del foglio illustrativo e sul confezionamento secondario: conservare a temperatura inferiore a 30°C, nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Officine di confezionamento secondario:

BB Farma S.r.l. - viale Europa n. 160 - Samarate, 21017, Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

PROSCAR «5 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister PVC-PE-PVD/AL;

codice A.I.C.: 051542025;

classe di rimborsabilità: Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

PROSCAR «5 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister PVC-PE-PVD/AL;

codice A.I.C.: 051542025;

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo

allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

*Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni
di sospette reazioni avverse*

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A06794

**MINISTERO DEGLI AFFARI
ESTERI E DELLA COOPERAZIONE
INTERNAZIONALE****Entrata in vigore dell'Accordo di collaborazione strategica
tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo del
Montenegro, fatto a Roma il 6 febbraio 2010.**

Si è perfezionata la procedura prevista per l'entrata in vigore dell'Accordo di collaborazione strategica tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo del Montenegro, fatto a Roma il 6 febbraio 2010.

La ratifica è stata autorizzata con legge n. 50 del 28 aprile 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 102 del 5 maggio 2015.

In conformità a quanto previsto dal suo art. 8, l'Accordo è entrato in vigore il 25 maggio 2015.

24A06769

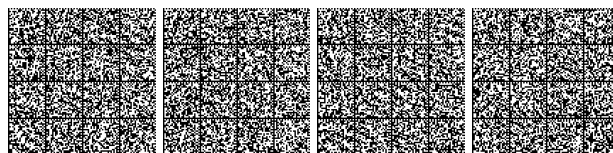
**Entrata in vigore del Protocollo aggiuntivo e lo scambio
di lettere recanti modifiche alla Convenzione tra Italia
e Lussemburgo intesa ad evitare le doppie imposizioni
in materia di imposte sul reddito e sul patrimonio ed a
prevenire la frode e l'evasione fiscale, con protocollo, del
3 giugno 1981, fatti a Lussemburgo il 21 giugno 2012.**

Si è perfezionata la procedura prevista per l'entrata in vigore del Protocollo aggiuntivo e lo scambio di lettere recanti modifiche alla Convenzione tra Italia e Lussemburgo intesa ad evitare le doppie imposizioni in materia di imposte sul reddito e sul patrimonio ed a prevenire la frode e l'evasione fiscale, con protocollo, del 3 giugno 1981, fatti a Lussemburgo il 21 giugno 2012.

La ratifica è stata autorizzata con legge n. 150 del 3 ottobre 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 248 del 24 ottobre 2014.

In conformità a quanto previsto dal suo art. 4.2, il Protocollo è entrato in vigore il 20 gennaio 2015.

24A06770



Entrata in vigore dell'Accordo tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica di San Marino in materia di collaborazione finanziaria, fatto a San Marino il 26 novembre 2009.

Si è perfezionata la procedura prevista per l'entrata in vigore dell'Accordo tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica di San Marino in materia di collaborazione finanziaria, fatto a San Marino il 26 novembre 2009.

La ratifica è stata autorizzata con legge n. 160 del 23 ottobre 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 256 del 4 novembre 2014.

In conformità a quanto previsto dal suo art. 5, l'Accordo è entrato in vigore il 26 gennaio 2015.

24A06771

Entrata in vigore dell'Accordo tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo delle Isole Cook sullo scambio di informazioni in materia fiscale, fatto a Wellington il 17 maggio 2011.

Si è perfezionata la procedura prevista per l'entrata in vigore dell'Accordo tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo delle Isole Cook sullo scambio di informazioni in materia fiscale, fatto a Wellington il 17 maggio 2011.

La ratifica è stata autorizzata con legge n. 157 del 17 ottobre 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 253 del 30 ottobre 2014.

In conformità a quanto previsto dal suo art. 12, l'Accordo è entrato in vigore il 17 febbraio 2015.

24A06772

Entrata in vigore dell'Accordo tra il Governo della Repubblica italiana ed il Governo della Repubblica di Corea in materia di vacanze-lavoro, fatto a Seoul il 3 aprile 2012.

Si è perfezionata la procedura prevista per l'entrata in vigore dell'Accordo tra il Governo della Repubblica italiana ed il Governo della Repubblica di Corea in materia di Vacanze-Lavoro, fatto a Seoul il 3 aprile 2012.

La ratifica è stata autorizzata con legge n. 111 del 22 luglio 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 dell'11 agosto 2014.

In conformità a quanto previsto dal suo art. 6, l'Accordo è entrato in vigore il 23 ottobre 2014.

24A06773

**MINISTERO DELL'AMBIENTE
E DELLA SICUREZZA ENERGETICA****Avviso di avvenuta pubblicazione del decreto 10 dicembre 2024, recante «Approvazione delle regole operative del decreto 19 giugno 2024».**

Con decreto direttoriale del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica n. 16 del 10 dicembre 2024, si dà attuazione delle previsioni di cui all'articolo 10 del decreto del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica, di concerto con il Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, 19 giugno 2024, recante «Incentivazione degli impianti a fonte rinnovabile innovativi o con costi di generazione elevati che presentino caratteristiche di innovazione e ridotto impatto sull'ambiente e sul territorio».

Il testo integrale del decreto unitamente agli allegati, che ne costituiscono parte integrante, è disponibile sul sito del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica www.mase.gov.it

24A06795

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA**Revoca di dispensa a domanda e contestuale dispensa per limite di età.**

Con decreto direttoriale del 13 dicembre 2024 è stato revocato il decreto dirigenziale 10 luglio 2024 con il quale il notaio Valeria Morghen, nato a Napoli il 7 febbraio 1950, residente nel Comune di Roma (distretti notarili riuniti di Roma, Velletri e Civitavecchia) è stato dispensato dall'ufficio a domanda. Con lo stesso decreto il notaio Valeria Morghen, è dispensato dall'ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 7 febbraio 2025.

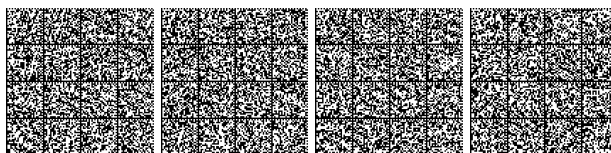
24A06851

Mancata conversione del decreto-legge 23 ottobre 2024, n. 158, recante: «Disposizioni urgenti in materia di procedure per il riconoscimento della protezione internazionale.».

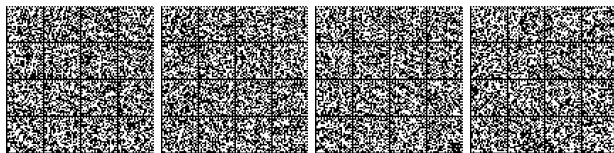
Il decreto-legge 23 ottobre 2024, n. 158, recante: «Disposizioni urgenti in materia di procedure per il riconoscimento della protezione internazionale.», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 249 del 23 ottobre 2024, è stato abrogato dall'art. 1, comma 2, della legge 9 dicembre 2024, n. 187, recante: «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 11 ottobre 2024, n. 145, recante disposizioni urgenti in materia di ingresso in Italia di lavoratori stranieri, di tutela e assistenza alle vittime di caporalato, di gestione dei flussi migratori e di protezione internazionale, nonché dei relativi procedimenti giurisdizionali.».

Si comunica altresì che, ai sensi del medesimo art. 1, comma 2, della legge 9 dicembre 2024, n. 187, «Restano validi gli atti e i provvedimenti adottati e sono fatti salvi gli effetti prodottisi e i rapporti giuridici sorti sulla base del medesimo decreto-legge n. 158 del 2024.».

24A06994

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*DELIA CHIARA, *vice redattore*

pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



MODALITÀ PER LA VENDITA

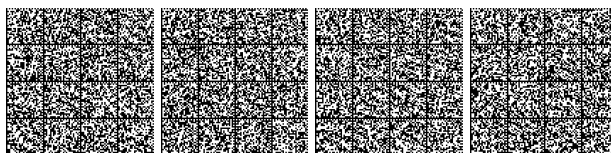
La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

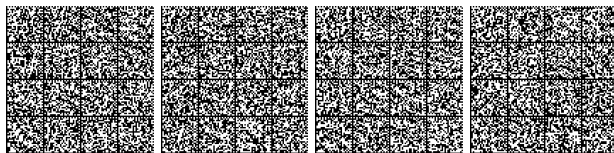
L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2024

GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

Tipo A	<u>Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:</u> (di cui spese di spedizione € 257,04)* (di cui spese di spedizione € 128,52)*	- annuale €	438,00
		- semestrale €	239,00
Tipo B	<u>Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:</u> (di cui spese di spedizione € 19,29)* (di cui spese di spedizione € 9,64)*	- annuale €	68,00
		- semestrale €	43,00
Tipo C	<u>Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:</u> (di cui spese di spedizione € 41,27)* (di cui spese di spedizione € 20,63)*	- annuale €	168,00
		- semestrale €	91,00
Tipo D	<u>Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:</u> (di cui spese di spedizione € 15,31)* (di cui spese di spedizione € 7,65)*	- annuale €	65,00
		- semestrale €	40,00
Tipo E	<u>Abbonamento ai fascicoli della 4ª serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:</u> (di cui spese di spedizione € 50,02)* (di cui spese di spedizione € 25,01)*	- annuale €	167,00
		- semestrale €	90,00
Tipo F	<u>Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:</u> (di cui spese di spedizione € 383,93)* (di cui spese di spedizione € 191,46)*	- annuale €	819,00
		- semestrale €	431,00

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI (oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, <i>concorsi</i> , prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 40,05)*	- annuale €	86,72
(di cui spese di spedizione € 20,95)*	- semestrale €	55,46

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83+IVA)

Sulle pubblicazioni della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%. Si ricorda che in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica editoria@ipzs.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€	190,00
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni – SCONTO 5%	€	180,50
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso.

Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste.

Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. – La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.
RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C





€ 1,00

